KITASATO UNIVERSITY EAST HOSPITAL

DRUG NEWS

Vol. 24-5 2013年6月発行
薬剤部医薬品情報室（2008・2619）

◆◇◆◇◆◇◆◇◆ 目次 ◆◇◆◇◆◇◆◇◆

§医薬品・医療機器等安全性情報 No.301§ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.1～3
１．再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について
２．重要な副作用等に関する情報
■組換え沈降2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）
■テラビック錠
§薬剤部からのお知らせ§ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.3～6
１．新規医薬品薬価収載情報
２．適正使用情報
■サムスカ錠【臨時購入薬】
３．安全性速報【ケアラム錠 25mg/コルベット錠 25mg（イグラチモド）とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について】

§医薬品・医療機器等安全性情報 No.301§

（詳細は URL; http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI301.pdf 参照）

平成 25 年 5 月 28 日　厚生労働省医薬食品局発行

1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について（※一部抜粋）

１．はじめに

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は，無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられる医療機器であり，単回使用の製品と，分解，洗浄，消毒等の後，部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の２種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては，誤って組み立てられた状態で使用し，患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。

２．　医療機関の皆さまへのお願い

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて，最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し，必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で，取り扱い時には，組み立て方法に関する手順・動作点検方法に関する手順を参照・確認しながら部品を組み立てるとともに，組み立て後に正しい手順で動作点検を行い，換気機能に異常がないか確認の上，保管してください。

３．おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては，PMDA 医療安全情報が公表されていますので，正しい取り扱い方法の啓発等，医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

2.重要な副作用等に関する情報

【１】組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

＜使用上の注意（下線部追加改訂部分）＞

［副作用（重大な副反応）］

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常，接種後数日から２週間程度で発熱，頭痛，痙攣，運動障害，意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には，MRI 等で診断し，適切な処置を行うこと。

ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので，四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

〈参　考〉

直近約３年（販売開始～平成 25 年１月 31 日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・急性散在性脳脊髄炎関連症例：３例（うち死亡０例）

・ギラン・バレー症候群関連症例：５例（うち死亡０例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約 273 万人（平成 21 年 12 月～平成 24 年 12 月）

販売開始：平成 21 年 12 月

掲載症例：３例

【２】テラプレビル（**テラビック錠**：田辺三菱製薬）

＜使用上の注意（下線部追加改訂部分）＞

［重要な基本的注意］

ヘモグロビン濃度，白血球数，好中球数及び血小板数の検査は，投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週，その後は４週間に１度実施すること。また，易感染性となり，感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので，白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。

［副作用（重大な副作用）］

敗血症：易感染性となり，感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので，臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画，CRP値測定等十分な観察を行い，患者の全身状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：咳嗽，呼吸困難等の呼吸器症状や発熱，また，胸部Ｘ線異常等があらわれた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，咳嗽，呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。

消化管出血（下血，血便等），消化管潰瘍：観察を十分に行い，異常があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　考〉

直近約１年（販売開始～平成 25 年２月 13 日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・間質性肺炎関連症例：1 例（うち死亡 0 例）

・消化管出血，消化管潰瘍関連症例：6 例（うち死亡 0 例）

直近約１年（販売開始～平成 25 年１月 31 日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・敗血症関連症例：５例（うち死亡 0 例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約 8,000 人（平成 24 年２月～平成 25 年１月）

販売開始：平成 23 年 11 月

掲載症例：７例

§薬剤部からのお知らせ§

1.新規医薬品薬価収載情報

○平成 25 年 4 月 16 日収載分

商品名（製薬会社）：スタリビルド配合錠（日本たばこ／鳥居）

一 般 名 ・ 薬 価：エルビテグラビル、コビシスタット、エムトリシタビン、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩　１錠　6,749.[30]円

特　　徴：既存の HIV-1 感染症治療薬の 4 成分を含む配合剤多剤併用療法が行われる HIV 感染症患者の長期的な服薬コンプライアンスを向上させる。

〇平成 25 年 5 月 24 日収載分

商品名（製薬会社）：アコファイド錠 100mg（ゼリア／アステラス）
一 般 名 ・ 薬 価：アコチアミド塩酸塩水和物　100mg１錠　36.[20]円
特　　徴：機能性ディスペプシア（FD）治療剤。アセチルコリンエステラーゼを阻害することで副交感神経終末におけるアセチルコリン量を増加させ、FD の原因となる胃運動、胃排出能の低下を改善する。

商品名（製薬会社）：イノベロン錠 100mg、同 200mg（エーザイ）
一 般 名 ・ 薬 価：ルフィナミド　100mg１錠　79.[70]円
　　200mg１錠　130.[40]円
特　　徴：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないレノックス・ガストー症候群における強直発作および脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法として用いられる抗てんかん薬。てんかん発作の原因となるナトリウムチャネルの活動を調節すると考えられている。

商品名（製薬会社）：オングリザ錠 2.5mg、同錠 5mg（協和発酵キリン）
一 般 名 ・ 薬 価：サキサグリプチン水和物　2.5mg１錠　110.[20]円
　　5mg１錠　166.[00]円
特　　徴：2 型糖尿病に用いられる選択的 DPP-4 阻害剤。インクレチン分解酵素である DPP-4 を選択的に阻害することでインクレチンの血中濃度を上昇させ、インスリン分泌促進作用およびグルカゴン分泌抑制作用による血糖低下作用を示す。

商品名（製薬会社）：スチバーガ錠 40mg（バイエル）
一 般 名 ・ 薬 価：レゴラフェニブ水和物　40mg１錠　5,424.[30]円
特　　徴：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に適応をもつ経口マルチキナーゼ阻害剤。腫瘍血管新生、腫瘍微小環境、腫瘍形成にかかわる複数のキナーゼを阻害することで、腫瘍血管新生および腫瘍細胞増殖を抑制し抗腫瘍効果を示す。

商品名（製薬会社）：ゼルヤンツ錠 5mg（ファイザー／武田）
一 般 名 ・ 薬 価：トファシチニブクエン酸塩　5mg１錠　2,539.[00]円
特　　徴：既存治療で効果不十分な関節リウマチに適応を有するヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤。サイトカインのシグナル伝達を媒介する JAK を阻害することにより、リンパ球の活性化や増殖、炎症、免疫反応を抑え、関節リウマチ症状・徴候の改善効果を示す。

商品名（製薬会社）：ノウリアスト錠 20mg（協和発酵キリン）
一 般 名 ・ 薬 価：イストラデフィリン　20mg１錠　760.[70]円
特　　徴：レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善を目的としたパーキンソン病治療剤。ドパミン神経の変性・脱落による大脳基底核の線条体-淡蒼球経路（間接経路）に特異的に発現するアデノシン A_2 受容体を阻害することで GABA 作動性神経の過剰興奮を抑制し、運動機能を調節する。

商品名（製薬会社）：レグテクト錠 333mg（日本新薬）
一 般 名 ・ 薬 価：アカンプロサートカルシウム　333mg１錠　50.[10]円
特　　徴：アルコール依存症における断酒補助剤。GABA 受容体に対する結合活性を有するホモタウリンの誘導体であり、GABA 作動性神経を抑制することでアルコール依存症の飲酒欲求を抑制すると考えられている。

商品名（製薬会社）：ネオキシテープ 73.5mg（旭化成ファーマ／久光製薬）
一 般 名 ・ 薬 価：オキシブチニン塩酸塩　73.5mg１枚　189.[40]円
特　　徴：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁に適応を有する経皮吸収型製剤。ムスカリン M_3、M_4 受容体を阻害することで、膀胱平滑筋の不随意収縮を抑制し、排尿筋過活動を改善させる。経皮吸収により血中濃度を緩徐に上昇させ、安定した血中濃度を維持することができる。

商品名（製薬会社）：アクテムラ皮下注 162mg シリンジ、同オートインジェクター（中外製薬）
一 般 名 ・ 薬 価：トシリズマブ（遺伝子組換え） シリンジ 162mg0.9mL 1 筒 38,056.00 円
オートインジェクター162mg0.9mL 1 ｷｯﾄ 38,200.00 円
特 徴：既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）に適応を有するヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体製剤。炎症性サイトカインである IL-6 とその受容体の結合を阻害し、細胞内シグナル伝達を抑制する。皮下注製剤とすることで、既存の点滴静注用製剤に比べ短時間での投与が可能である。

商品名（製薬会社）：アーゼラ点滴静注 100mg、同 1000mg（GSK）
一 般 名 ・ 薬 価：オファツマブ（遺伝子組換え） 100mg5mL 1 瓶 27,590.00 円
1000mg50mL 1 瓶 267,502.00 円
特 徴：再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に適応を有するヒト型抗 CD20 モノクローナル抗体製剤。B リンパ球表面に発現する CD20 分子の特定部位に結合することで、補体および抗体依存性細胞傷害作用を誘発して抗腫瘍効果を示す。

商品名（製薬会社）：エボルトラ点滴静注 20mg（サノフィ）
一 般 名 ・ 薬 価：クロファラビン 20mg20mL 1 瓶 140,248.00 円
特 徴：再発又は難治性の急性リンパ性白血病に適応を有するプリン代謝拮抗剤。リボヌクレオチド還元酵素および DNA ポリメラーゼαを阻害し、DNA 合成阻害作用を示す。また、ミトコンドリアにおけるアポトーシス誘導により、腫瘍増殖を抑制すると考えられる。

商品名（製薬会社）：ノーモサング点滴静注 250mg（シミックホールディングス）
一 般 名 ・ 薬 価：ヘミン 250mg10mL 1 管 101,273.00 円
特 徴：急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善薬。本剤は投与後速やかに内因性ヘムと同様の構造となり、ヘム合成酵素へのネガティブフィードバック機構によるヘム合成を低下させることで、中間体であるポルフィリン体やその前駆物質の蓄積を低減すると考えられる。

商品名（製薬会社）：プラリア皮下注 60mg シリンジ（第一三共）
一 般 名 ・ 薬 価：デノスマブ（遺伝子組換え） 60mg1mL 1 筒 28,482.00 円
特 徴：骨粗鬆症に適応を有するヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤。破骨細胞の形成、機能、および生存を調節する蛋白質（RANKL）と結合することによって骨吸収を抑制し、骨量増加作用、骨強度増強作用を示す。6 ヶ月毎投与製剤であり、投与頻度の少なさから患者の負担を軽減することができる。

商品名（製薬会社）：ボルベン輸液 6%（フレゼニウス K）
一 般 名 ・ 薬 価：ヒドロキシルエチルデンプン 130000 1 本 970.00 円
特 徴：循環血液量の維持に用いられる等張性の人工膠質液。ヒドロキシエチルデンプン（HES）の血管内滞留により、循環血液量を長時間維持する。血中への蓄積や血液凝固能への影響を考慮し、従来の HES 製剤よりも血管から消失しやすく設計されている。

商品名（製薬会社）：メトレレプチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」（塩野義製薬）
一 般 名 ・ 薬 価：メトレレプチン（遺伝子組換え） 11.25mg 1 瓶 33,877.00 円
特 徴：脂肪萎縮症に適応を有する遺伝子組替え型ヒトレプチン製剤。脂肪萎縮症で減少している抗肥満ホルモンのレプチンに類似の構造を有するため、レプチン補充効果が得られ、病状の進行を抑制させると考えられる。インスリン抵抗性を有する脂肪萎縮症と診断された患者のみに使用することができる。

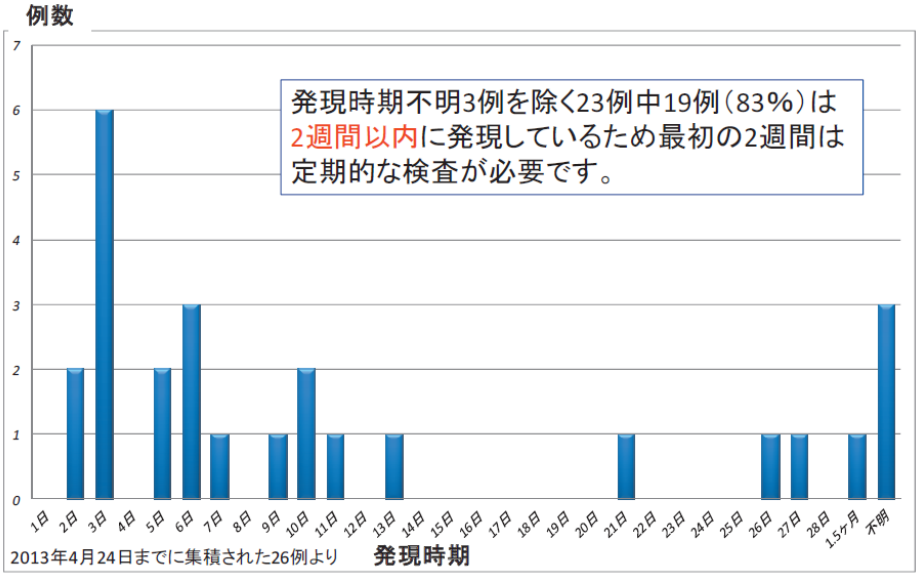
２．適正使用情報

☆サムスカ錠 15mg【臨時購入薬】（トルバプタン：大塚製薬）

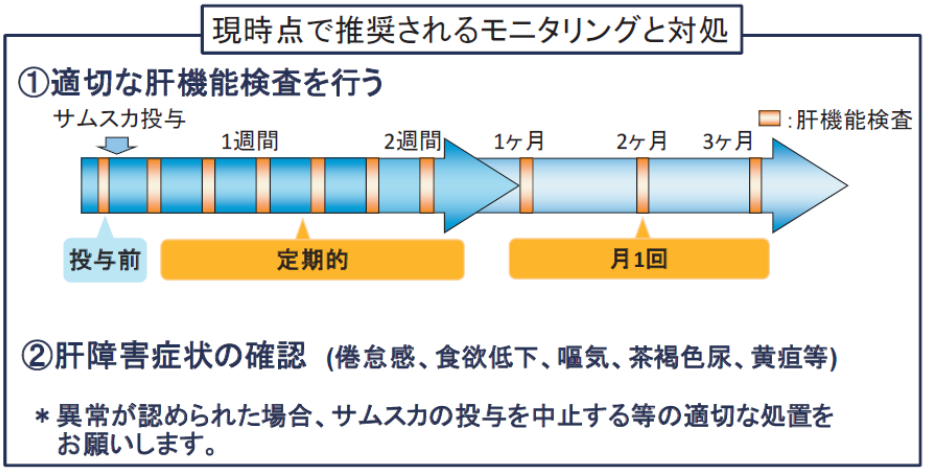
【重大な肝機能障害の回避のための肝機能検査に関するお願い】

標記薬剤につきまして、「肝機能障害」の重大な副作用の項への追記がされております（DRUG NEWS Vol.24-3参照）。国内市販後において、重篤な肝機能障害が26 例（2013 年4 月24 日現在）発現しておりますので、その発現時期の分析結果の報告及び重大な肝機能障害の回避のため頻回の肝機能検査をお願い致します。

＜因果関係の否定できない重篤な肝機能障害26 例の発現時期の分析結果＞



＜重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングと対処＞



＊目標体重（体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重）に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。［国内臨床試験において2 週間を超える使用経験はない。］

薬物性肝障害については、医薬品医療機器情報提供ホームページで公表されております「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の「薬物性肝障害」もご参照ください。
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf

３．安全性速報

ケアラム錠 25mg/コルベット錠 25mg（イグラチモド）と ワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について

ケアラム錠25mg/コルベット錠25mg（イグラチモド：エーザイ／大正富山）は、2012年9月12日に販売開始となり、2013 年5月17日までの間に、ワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固能検査値の異常変動（PT-INR増加）が9例〔うち、重篤3例（下記死亡例を含む）〕報告されています（販売開始以降の使用患者数2660人）。そのうち、専門家の評価により本剤とワルファリンの相互作用の可能性が否定できないとされた症例は6例〔うち、重篤3例（下記死亡例を含む）〕とされています。

■本剤とワルファリン併用例で出血又は血液凝固能検査値の異常変動が認められた症例

症例	性別	年齢	副作用名	重篤性	1日投与量	発現までの日数	本剤の処置	転帰
1	女	70歳代	PT-INR増加 肺胞出血	重篤	50mg	12日 41日	中止	回復 死亡
2	女	60歳代	便潜血陽性 歯肉出血 皮下出血 貧血	重篤	25mg	23日 12日 14日 23日	中止	不明 回復 回復 回復
3	男	80歳代	穿刺部位出血 結膜出血	重篤	25mg	29日 29日	中止	回復 回復
4	女	70歳代	PT-INR増加	非重篤	25mg	28日	中止	不明
5	女	70歳代	PT-INR増加	非重篤	25mg	28日	継続	回復
6	女	60歳代	PT-INR増加	非重篤	25mg	不明	不明	不明
7	女	50歳代	PT-INR増加	非重篤	25mg	14日	継続	回復
8	女	60歳代	皮下出血	非重篤	50mg	109日	中止	回復
9	男	60歳代	血腫	非重篤	25mg	15日	中止	回復

このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用が「禁忌」となりました。本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

１．現在ワルファリンを併用している患者については、本剤の服用中止を検討してください。
２．ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないでください。

なお、当院では、イグラチモドの取り扱いはありません。

発行：北里大学東病院薬剤部医薬品情報室
編集責任：黒山　政一（医薬品安全管理責任者）
編　　集：平山　武司
髙橋美由紀　香取　祐介
神宮　直子　黒田　ちか江
〒252-0380　相模原市南区麻溝台 2-1-1
TEL：042(748)9111　内線 2008，2619